

CATHETER ASSEMBLY

Patent number: JP2005000553
Publication date: 2005-01-06
Inventor: ITO TAKENARI; FUKUOKA TETSUYA
Applicant: TERUMO CORP
Classification:
- International: A61M25/00; A61M25/01; A61M25/08; A61M25/00;
A61M25/01; A61M25/08; (IPC1-7): A61M25/08;
A61M25/00; A61M25/01
- european:
Application number: JP20030169996 20030613
Priority number(s): JP20030169996 20030613

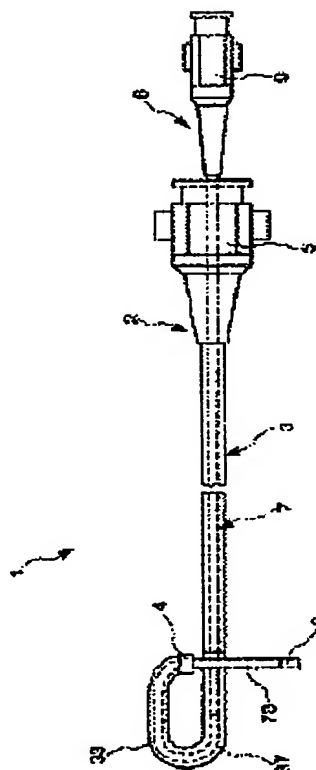
[Report a data error here](#)

Abstract of JP2005000553

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a catheter assembly which can be safely and surely inserted to an objective place with a simple operation and has a wide variety of choices of an insertable catheter for treatment.

SOLUTION: The catheter assembly 1 has an external catheter 2 and an internal catheter 6. The external catheter 2 and the internal catheter 6 respectively have catheter bodies 3, 7 in which an inner layer, a reinforcing material layer, and an outer layer are laminated, and flexible soft tips 4, 8 provided to the front end sides of the catheter bodies 3, 7. When the three-point bending stress at the front end part 33 of the external catheter body 3 is made as $F1[gf]$ and the three-point bending stress at the front end part 73 of the internal catheter body 7 is made as $F2[gf]$, $F1-F2$ is $\geq 10[gf]$ and crushing strength of the external catheter body 3 and the internal catheter body 7 is $\geq 300[gf]$ and $\geq 100[gf]$ respectively. When the outer diameter and the inner diameter of the external catheter 2 are respectively made as $D<SB>1</SB>$, $d<SB>1</SB>$ and the outer diameter and the inner diameter of the internal catheter 6 are respectively made as $D<SB>2</SB>$, $d<SB>2</SB>$, $D<SB>2</SB>/D<SB>1</SB>$ is 0.8-0.95, $d<SB>2</SB>/d<SB>1</SB>$ is 0.8-0.95, and $D<SB>2</SB>/d<SB>1</SB>$ is 0.9-0.99.

COPYRIGHT: (C)2005,JPO&NCIP



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

【特許請求の範囲】

【請求項1】

外カテーテルと、前記外カテーテル内に挿入し得る内カテーテルとを備えるカテーテル組立体であって、

前記外カテーテルは、内層、外層およびそれらの間に位置する補強材層の少なくとも3層を有する外カテーテル本体と、前記外カテーテル本体の先端側に設けられた柔軟性に富むソフトチップとを有し、

前記内カテーテルは、内層、外層およびそれらの間に位置する補強材層の少なくとも3層を有する内カテーテル本体と、前記内カテーテル本体の先端側に設けられた柔軟性に富むソフトチップとを有し、

前記外カテーテル本体の先端部の3点曲げ応力(37℃において、45mmの距離離れた2点間の中点を押し込み速度5mm/分で撓み量3mmとなるまで垂直方向に押圧したときの曲げ応力。以下同じ)を $F1$ [gf]、前記内カテーテル本体の先端部の3点曲げ応力を $F2$ [gf]としたとき、 $F1 - F2$ が10 [gf]以上であり、

前記外カテーテル本体の潰れ強度(37℃において、刃先角50°で、刃の先端にカテーテル本体の軸方向と直交する方向に延びるように配置された幅0.2mmの帯状の平面部を有する押圧部材により押し込み速度5mm/分で押し込み量1mmとなるようにカテーテル本体の径方向に押圧したときの応力。以下同じ)が300 [gf]以上であり、前記内カテーテル本体の潰れ強度が100 [gf]以上であり、

前記外カテーテルの外径および内径をそれぞれ D_1 、 d_1 、前記内カテーテルの外径および内径をそれぞれ D_2 、 d_2 としたとき、 D_2 / D_1 が0.8~0.95であり、 d_2 / d_1 が0.8~0.95であり、 D_2 / d_1 が0.9~0.99であることを特徴とするカテーテル組立体。

【請求項2】

前記外カテーテル本体の先端部は、所望の形状に湾曲している請求項1に記載のカテーテル組立体。

【請求項3】

前記外カテーテル本体の先端部は、それより基端側の部位より柔軟性に富んでいる請求項1または2に記載のカテーテル組立体。

【請求項4】

前記内カテーテル本体の長さが前記外カテーテル本体の長さより10~300mm長い請求項1ないし3のいずれかに記載のカテーテル組立体。

【請求項5】

前記内カテーテル本体の外層は、カテーテル長手方向に沿って異なる2種以上の材料で構成されている請求項1ないし4のいずれかに記載のカテーテル組立体。

【請求項6】

前記内カテーテル本体は、第1の領域と、前記第1の領域より基端側に位置する第2の領域とを有し、前記第1の領域は、前記第2の領域より柔軟性に富んでいる請求項1ないし5のいずれかに記載のカテーテル組立体。

【請求項7】

前記内カテーテル本体は、第1の領域と、前記第1の領域より基端側に位置する第2の領域と、前記第2の領域より基端側に位置する第3の領域とを有し、前記第2の領域は、前記第3の領域より柔軟性の富んでおり、前記第1の領域は、前記第2の領域より柔軟性に富んでいる請求項1ないし5のいずれかに記載のカテーテル組立体。

【請求項8】

前記第1の領域の長さは、50~300mmである請求項6または7に記載のカテーテル組立体。

【請求項9】

前記第1の領域における外層は、ショアD硬度が20~60の材料で構成されている請求

項6ないし8のいずれかに記載のカテーテル組立体。

【請求項10】

前記第1の領域における外層は、熱可塑性エラストマーで構成されている請求項6ないし9のいずれかに記載のカテーテル組立体。

【請求項11】

前記熱可塑性エラストマーは、ポリエステルエラストマー、ポリアミドエラストマーおよびポリウレタンエラストマーよりなる群から選択される少なくとも1種である請求項10に記載のカテーテル組立体。

【請求項12】

前記外カテーテル本体および／または前記内カテーテルの内層の少なくとも一部は、低摩擦材料で構成されている請求項1ないし11のいずれかに記載のカテーテル組立体。

【請求項13】

前記外カテーテル本体の先端より前記内カテーテル本体を突出させて用いられる請求項1ないし12のいずれかに記載のカテーテル組立体。

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、心臓またはその周辺組織、特に、左・右冠状動脈（以下単に「冠動脈」とも言う）に挿入して用いられるカテーテル組立体に関するものである。より詳しくは、特にPTCA用の拡張カテーテル、ステント運搬用カテーテルなどの処置用カテーテルを血管の目的部位へ導入するためのガイディングカテーテル、あるいは血管の目的部位に造影剤を注入する造影用カテーテルに関するものである。

【0002】

【従来の技術】

血管内の狭窄部の治療には、血管内に挿入し、バルーンを拡張することにより狭窄部を拡張し、狭窄部末梢側における血流の改善を図る拡張カテーテル（バルーンカテーテル）や、ステントを縮径状態で狭窄部まで搬送し、狭窄部にて拡張、留置して狭窄部を拡張するカテーテルのような、処置用カテーテルが用いられる。このようなカテーテルは、経皮的血管形成術（PTCA）と呼ばれる術式により目的部位（狭窄部）まで挿入され、留置される。

【0003】

一般に、この種の処置用カテーテルは、細径であるために、カテーテルを基端側（手元側）から押し進める力（プッシュビリティ）や、回転させるトルクが座屈や曲折により先端側に伝達し難い。

【0004】

そこで、一般にPTCAの手技では、処置用カテーテルの挿入に先立ち、ガイディングカテーテルを狭窄部（目的部位）のある冠動脈（例えば左冠状動脈）の入口（冠動脈口）まで運び、この冠動脈口にガイディングカテーテルの先端部を挿入（係合）し、ガイディングカテーテルをその位置で動かないように固定する。この固定をエンゲージと言う。

【0005】

そして、ガイディングカテーテルがエンゲージされた後、ガイディングカテーテル内にガイドワイヤーと処置用カテーテルとを挿入し、処置用カテーテルをガイディングカテーテルの先端から突出させ、狭窄部のある冠動脈内に挿入する。

【0006】

ところで、このようなガイディングカテーテルでは、エンゲージを容易かつ確実に行えるように、その先端部は、例えばジャドキンス（Judkins）タイプ（レフトまたはライト）、アンブラッツ（Anplatz）タイプ等のように、所望の湾曲形状をなしている。また、エンゲージした状態で、ガイディングカテーテルの先端部が冠動脈口から外れるのを防止し得る十分なバックアップ力を確保するために、ある程度の剛性が必要となる。ガイディングカテーテルの剛性は、プッシュビリティや、先端部へのトルク伝達性の向上のためにも必要である。また、その一方で、ガイディングカテーテルの挿入操作に際し

、血管の分岐を選択しつつ、血管の湾曲に追従してガイディングカテーテルを円滑に、かつ血管を損傷することなく安全に進めるために、ガイディングカテーテルの先端部は、柔軟性を有している必要がある。ガイディングカテーテルの剛性を確保するには、管壁の厚さを厚くすればよいが、その反面、内径が小さくなり、挿入する処置用カテーテルの外径に制約を受けるというデメリットが生じる。このように、ガイディングカテーテルには、相反する特性が要求され、理想的なガイディングカテーテルを得ることは難しい。

【0007】

前述したように、ガイディングカテーテルには、ある程度の剛性が要求されるため、一般に、ガイディングカテーテルの先端部は、冠動脈口よりも奥（狭窄部付近）へは挿入されない。そのため、ガイディングカテーテルがエンゲージされた後、ガイディングカテーテル内の処置用カテーテルをガイディングカテーテルの先端から突出させ、この処置用カテーテルおよびガイドワイヤーを冠動脈の深部に位置する狭窄部まで送り込む。

【0008】

しかしながら、冠動脈口から狭窄部までの間の冠動脈は、細く、曲がりくねっているため、特に処置用カテーテルのバルーン部分またはステント部分が冠動脈の細く曲がりくねった部分を通し難く、これらの部分を狭窄部まで円滑に進めるには、多大な困難を伴い、患者の負担が大きい。

【0009】

このような状況に鑑み、径の異なる2つのガイディングカテーテルを組み合わせることににより、外側ガイディングカテーテルでエンゲージ後の確実な固定（バックアップ）を行い、外側ガイディングカテーテルから内側ガイディングカテーテルを突出させ、狭窄部のある冠動脈の奥部まで送り込むというカテーテル装置が提案されている（例えば、特許文献1、2参照）。

【0010】

しかしながら、これらのカテーテル装置には、次のような問題がある。
特許文献1に記載のカテーテル装置は、単純に径の異なるだけの既存の2つのガイディングカテーテルを組み合わせたものであるため、内側ガイディングカテーテルの先端部の柔軟性が不十分であり、そのため内側ガイディングカテーテルを冠動脈の深部へ安全に導入することができないおそれがある。また、外側ガイディングカテーテルの外径に比して内側ガイディングカテーテルの内径が小さすぎるため、前述したような処置用カテーテル、特にステントをマウントしたステント搬送用カテーテルを挿入するには適さず、使用できる処置用カテーテルの種類や寸法に著しい制約を受ける。

【0011】

また、特許文献2に記載のカテーテル装置は、柔軟性を重視した内側ガイディングカテーテルを用いているが、この内側ガイディングカテーテルは、補強材を有さない単純な構造のカテーテルであるため、トルク伝達性が低く、基端側から先端側に向かって所望のねじり力を伝達することが困難であり、操作性が劣る。また、内側ガイディングカテーテルは、補強材がないので、血管内での操作に際しての潰れや折れ曲がり（キンク）を防止するために、管壁の肉厚を厚くして強度を確保しなければならず、そのため、内径が小さくなり、挿入できる処置用カテーテルの種類や寸法に著しい制約を受ける。

【0012】

【特許文献1】

特開昭63-238876号公報

【特許文献2】

特公平7-41078号公報

【0013】

【発明が解決しようとする課題】

本発明の目的は、十分な強度と先端部の柔軟性とを兼ね備えることにより、簡単な操作で安全かつ確実に目的部位まで挿入することができるとともに、内径を大きくすることにより、挿入できる処置用カテーテルの選択の幅が広いカテーテル組立体を提供することにあ

る。

【0014】

【課題を解決するための手段】

このような目的は、下記(1)～(13)の本発明により達成される。

【0015】

(1) 外カテーテルと、前記外カテーテル内に挿入し得る内カテーテルとを備えるカテーテル組立体であって、

前記外カテーテルは、内層、外層およびそれらの間に位置する補強材層の少なくとも3層を有する外カテーテル本体と、前記外カテーテル本体の先端側に設けられた柔軟性に富むソフトチップとを有し、

前記内カテーテルは、内層、外層およびそれらの間に位置する補強材層の少なくとも3層を有する内カテーテル本体と、前記内カテーテル本体の先端側に設けられた柔軟性に富むソフトチップとを有し、

前記外カテーテル本体の先端部の3点曲げ応力(37℃において、45mmの距離離れた2点間の中点を押し込み速度5mm/分で撓み量3mmとなるまで垂直方向に押圧したときの曲げ応力。以下同じ)を $F1$ [gf]、前記内カテーテル本体の先端部の3点曲げ応力を $F2$ [gf]としたとき、 $F1 - F2$ が10 [gf]以上であり、

前記外カテーテル本体の潰れ強度(37℃において、刃先角50°で、刃の先端にカテーテル本体の軸方向と直交する方向に延びるように配置された幅0.2mmの帯状の平面部を有する押圧部材により押し込み速度5mm/分で押し込み量1mmとなるようにカテーテル本体の径方向に押圧したときの応力。以下同じ)が300 [gf]以上であり、前記内カテーテル本体の潰れ強度が100 [gf]以上であり、

前記外カテーテルの外径および内径をそれぞれ D_1 、 d_1 、前記内カテーテルの外径および内径をそれぞれ D_2 、 d_2 としたとき、 D_2 / D_1 が0.8～0.95であり、 d_2 / d_1 が0.8～0.95であり、 D_2 / d_1 が0.9～0.99であることを特徴とするカテーテル組立体。

【0016】

(2) 前記外カテーテル本体の先端部は、所望の形状に湾曲している上記(1)に記載のカテーテル組立体。

【0017】

(3) 前記外カテーテル本体の先端部は、それより基端側の部位より柔軟性に富んでいる上記(1)または(2)に記載のカテーテル組立体。

【0018】

(4) 前記内カテーテル本体の長さが前記外カテーテル本体の長さより10～300mm長い上記(1)ないし(3)のいずれかに記載のカテーテル組立体。

【0019】

(5) 前記内カテーテル本体の外層は、カテーテル長手方向に沿って異なる2種以上の材料で構成されている上記(1)ないし(4)のいずれかに記載のカテーテル組立体。

【0020】

(6) 前記内カテーテル本体は、第1の領域と、前記第1の領域より基端側に位置する第2の領域とを有し、前記第1の領域は、前記第2の領域より柔軟性に富んでいる上記(1)ないし(5)のいずれかに記載のカテーテル組立体。

【0021】

(7) 前記内カテーテル本体は、第1の領域と、前記第1の領域より基端側に位置する第2の領域と、前記第2の領域より基端側に位置する第3の領域とを有し、前記第2の領域は、前記第3の領域より柔軟性の富んでおり、前記第1の領域は、前記第2の領域より柔軟性に富んでいる上記(1)ないし(5)のいずれかに記載のカテーテル組立体。

【0022】

(8) 前記第1の領域の長さは、50～300mmである上記(6)または(7)に記載のカテーテル組立体。

【0023】

(9) 前記第1の領域における外層は、ショアD硬度が20～60の材料で構成されている上記(6)ないし(8)のいずれかに記載のカテーテル組立体。

【0024】

(10) 前記第1の領域における外層は、熱可塑性エラストマーで構成されている上記(6)ないし(9)のいずれかに記載のカテーテル組立体。

【0025】

(11) 前記熱可塑性エラストマーは、ポリエステルエラストマー、ポリアミドエラストマーおよびポリウレタンエラストマーよりなる群から選択される少なくとも1種である上記(10)に記載のカテーテル組立体。

【0026】

(12) 前記外カテーテル本体および/または前記内カテーテルの内層の少なくとも一部は、低摩擦材料で構成されている上記(1)ないし(11)のいずれかに記載のカテーテル組立体。

【0027】

(13) 前記外カテーテル本体の先端より前記内カテーテル本体を突出させて用いられる上記(1)ないし(12)のいずれかに記載のカテーテル組立体。

【0028】

ここで、本発明の実施形態を述べる前に、本発明の概要および特徴について簡単に説明する。

【0029】

動脈を経て心臓等へ挿入されるカテーテルに要求される特性としては、第1に、操作性（プッシュビリティ、トルク伝達性等）および冠状動脈口付近での位置保持性（バックアップ力）を確保するための適度な剛性、第2に、血管内での操作に際しての潰れやキックを有効に防止し得る強度（剛性）、第3に、ルーメン内に挿入される処置用カテーテルの選択の幅を広くするための大きな内径（ルーメン径）、第4に、動脈特に細く屈曲した冠動脈を円滑かつ安全に走行（通過）するための先端部の柔軟性が挙げられる。これらの特性には、相反するものが含まれるため、これら全ての特性を1本のカテーテルで満足することは困難である。

【0030】

そこで、本発明は、外カテーテルと、それに挿入される内カテーテルの2本のカテーテルを組み合わせて用い、それぞれのカテーテル本体の構造を内層、外層およびそれらの間に位置する補強材層を含む積層構造とすることにより、両カテーテル本体の壁厚を増大することなく、すなわち内径を大きくとりつつ、十分な剛性と強度を確保するとともに、先端部にソフトチップを設けることにより、カテーテルの血管内での走行性、安全性を向上するものとした。

【0031】

特に、本発明は、(A)外カテーテル本体の先端部と内カテーテル本体の先端部の3点曲げ応力の関係、(B)外カテーテル本体および内カテーテル本体の潰れ強度、および(C)外カテーテル本体および内カテーテル本体の内径、外径の比率について、それぞれを最適な範囲に設定したものであり、これらの相乗効果により、上述した第1～第4の特性をバランスよく満たすことができる。

【0032】

また、本発明を処置用カテーテルのガイディングカテーテルとして用いる場合、例えば、外カテーテル本体の先端を冠状動脈口に係合した状態で、外カテーテル本体の先端より内カテーテル本体を突出させ、内カテーテル本体を冠状動脈内で進めてゆき、内カテーテル本体の先端を目的部位（狭窄部）の手前に位置させる。この状態で、内カテーテル本体内に処置用カテーテルを挿入し、処置用カテーテルの先端部を内カテーテル本体の先端から突出させ、処置用カテーテルのバルーンまたはステントのある部分を目的部位（狭窄部）まで進め、治療を行う。

【0033】

このように、処置用カテーテルを冠状動脈内の目的部位付近まで挿入された内カテーテル本体を経由して挿通することができるので、処置用カテーテルを直接冠状動脈内に挿通する場合に比べ、処置用カテーテルのバルーンやステントのスタック（通過不良）を防止することができる。

【0034】

また、内カテーテル本体が冠状動脈内に挿入されているので、内カテーテル本体の外周面と冠状動脈の内面との摩擦力が生じ、これにより、処置用カテーテルの挿入に際しての反力が作用しても、外カテーテル本体のバックアップ力が向上し、冠状動脈口からの離脱（外れ）を防止することができる。

【0035】

【発明の実施の形態】

以下、本発明のカテーテル組立体を添付図面に示す好適実施形態に基づいて詳細に説明する。

【0036】

図1は、本発明のカテーテル組立体の全体形状を示す平面図、図2は、本発明のカテーテル組立体における外カテーテルの全体形状を示す平面図、図3は、本発明のカテーテル組立体における内カテーテルの全体形状を示す平面図、図4は、外カテーテル本体の先端部の半断面図、図5は、内カテーテル本体の先端部の半断面図、図6は、カテーテル本体の3点曲げ応力の測定方法を示す図、図7は、カテーテル本体の潰れ強度の測定方法を示す図、図8は、本発明のカテーテル組立体の血管への導入法を示す説明図、図9および図10は、それぞれ、本発明のカテーテル組立体の使用方法を模式的に示す説明図である。なお、本明細書では、図1～図5中の右側を「基端」、左側を「先端」とし、基端に近い側を「近位」、遠い側「遠位」として説明する。

【0037】

図1に示すカテーテル組立体1は、例えば前述したような拡張カテーテル（バルーンカテーテル）や、ステントを縮径状態で狭窄部まで搬送し、狭窄部にて拡張、留置して狭窄部を拡張するカテーテル（ステント運搬用カテーテル）のような処置用カテーテルを冠動脈の狭窄部のような目的部位まで誘導するためのガイディングカテーテル、あるいは目的部位に造影剤を注入する造影用カテーテルとして用いられるものである。

【0038】

このカテーテル組立体1は、主に、外カテーテル2と、内カテーテル6とで構成されている。

【0039】

外カテーテル2は、外カテーテル本体3と、外カテーテル本体3の先端側に設けられた柔軟性に富むソフトチップ4と、外カテーテル本体3の基端側に設けられたハブ5とで構成されている。

【0040】

外カテーテル本体3は、可撓性を有するチューブで構成されており、そのほぼ中心部には、外カテーテル本体3の全長にわたって、ルーメン37が形成されている。ルーメン37は、ソフトチップ4の先端に開放している。

【0041】

図4に示すように、外カテーテル本体3を構成するチューブは、内層34、外層35およびそれらの間に位置する補強材層36の3層を積層した積層体で構成されている。

【0042】

外層35は、第1の領域351と、第1の領域351より基端側に位置する第2の領域352と、第2の領域352より基端側に位置する第3の領域353と、第3の領域353より基端側に位置する第4の領域354とを有している。第3の領域353は、第4の領域354より柔軟性に富んでおり、第2の領域352は、第3の領域353より柔軟性に富んでおり、第1の領域351は、第2の領域352より柔軟性に富んでいる。このよう

な構成とすることにより、外カテーテル本体3は、先端方向に向かって徐々に柔軟性が増し、血管への挿入操作の際に、プッシュビリティや先端側へのトルク伝達性を十分に確保しつつ、血管に対しより安全に挿入することができる。

【0043】

第1の領域351、第2の領域352、第3の領域353および第4の領域354を構成する材料としては、それぞれ、例えば、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリブタジエン系、トランスポリイソプレン系、フッ素ゴム系、塩素化ポリエチレン系等の各種熱可塑性エラストマー等が挙げられ、これらのうちの1種または2種以上を組合せたもの（ポリマーアロイ、ポリマーブレンド、積層体等）を用いることができる。

【0044】

内層34の構成材料は、特に限定されないが、ルーメン37内（外カテーテル本体3内）に内カテーテル本体7を挿入する際に、少なくとも内カテーテル本体7と接する部分が低摩擦材料で構成されているのが好ましい。これにより、外カテーテル本体3に対し内カテーテル本体7をより小さい摺動抵抗で長手方向に移動または回転することができ、操作性の向上に寄与する。

【0045】

この低摩擦材料としては、例えば、ポリアミド、ポリエーテルポリアミド、ポリエステルポリアミド、ポリエステル（ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート等）、ポリウレタン、軟質ポリ塩化ビニル、ABS樹脂、ABS樹脂、ポリテトラフルオロエチレン等のフッ素系樹脂等の各種樹脂材料が挙げられる。

【0046】

補強材層36は、外カテーテル本体3を補強する補強材を有している。この補強材としては、例えば、線状体で構成されたもの、網状体で構成されたものが挙げられる。線状体で構成されたものとしては、らせん状にしたもの等が挙げられる。線状体は、各種金属または硬質樹脂等で構成されている。具体例を挙げると、外カテーテル本体3の径方向の肉厚が薄くなるように、ステンレス鋼の線を平板状に潰し加工し、それをらせん状にしたものや、編んだもの（編組体）等が挙げられる。

【0047】

このような補強材層36を有することにより、外カテーテル本体3の壁厚を増大することなく、すなわち内径（ルーメン37の径）を比較的大きくとりつつ、十分な剛性と強度を確保することができる。その結果、比較的大きい外径の内カテーテル本体7が挿通可能であり、かつ、プッシュビリティおよびトルク伝達性に優れ、キンクや潰れが生じ難い外カテーテル2が得られる。

【0048】

なお、外カテーテル本体3を構成する層の数や各層の構成材料、補強材の有無等は、外カテーテル本体3の長手方向に沿って異なってもよい。例えば、外カテーテル本体3の先端側の部分（例えば先端部33）は、より柔軟性を持たせるために、層の数を減らしたり、より柔軟な材料を用いたり、当該部分にのみ補強材を配置しなかったりすることができる。

【0049】

カテーテル組立体1の体内への挿入は、X線透視下でその位置を確認しつつ行われるため、外層35の構成材料中には、X線不透過材料（X線造影剤）が配合されているのが好ましい。X線不透過材料としては、例えば、硫酸バリウム、酸化ビスマス、タングステン等が使用可能である。さらに、X線不透過材料を当該外層35の構成材料に配合する割合としては、30～80wt%が好ましい。

【0050】

また、このようなX線不透過材料は、外カテーテル本体3の全長にわたって存在している場合に限らず、外カテーテル本体3の一部、例えば、先端部33のみや、ソフトチップ4のみに存在していてもよい。

【0051】

また、内層34は、前述したように、内カテーテル本体7と接する部分が低摩擦材料で構成されていることに限定せず、内層34全体が低摩擦材料で構成されていてもよい。

【0052】

このような外カテーテル本体3は、長手方向には、基端側から、ほぼ直線状に延びる近位部31および中間部32と、該中間部32からさらに先端の方へ伸びており、所望の湾曲形状をなしている先端部(湾曲部)33とを有している。先端部33は、左冠動脈、右冠動脈等の外カテーテル本体3の先端部33を挿入する部位に適した所望の形状に湾曲している。特に、先端部33は、冠動脈口に係合させる操作(エンゲージの操作)がし易いような形状、あるいは冠動脈口に係合した状態(エンゲージ)をより確実に維持し得るような形状をなしている。

【0053】

前述した第1の領域351、第2の領域352、第3の領域353および第4の領域354のうちの少なくとも第1の領域351は、先端部33に形成されているのが好ましい。

【0054】

また、先端部(湾曲部)33の先端には、さらにソフトチップ4が連結されている。このソフトチップ4は、柔軟性に富む材料で構成されており、その先端が好ましくは丸みを帯びた形状をなしている。このようなソフトチップ4を設けることにより、湾曲、屈曲、分岐した血管内でも、円滑かつ安全に走行させることができる。

【0055】

ソフトチップ4の構成材料としては、例えば、天然ゴム、イソプレンゴム、ブタジエンゴム、クロロプレンゴム、シリコーンゴム、フッ素ゴム、スチレン-ブタジエンゴム等の各種ゴム材料や、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリブタジエン系、トランスポリイソプレン系、フッ素ゴム系、塩素化ポリエチレン系等の各種熱可塑性エラストマーが挙げられる。

【0056】

また、ソフトチップ4の構成材料中には、前述したようなX線不透過材料(X線造影剤)が配合されていてもよい。

【0057】

ソフトチップ4の長さは、特に限定されないが、通常、0.5~3mm程度が好ましく、1~2mm程度がより好ましい。

【0058】

外カテーテル本体3の基端には、ハブ5が装着(固定)されている。このハブ5には、ルーメン37と連通する内腔が形成されている。この内腔は、ルーメン37の内径とほぼ等しい内径を有し、ルーメン37の基端部内面に対し、段差等を生じることなく連続している。

【0059】

このようなハブ5からは、例えば、ガイドワイヤー、カテーテル類(例えば、PTCA用のバルーンカテーテル、ステント搬送用カテーテル)、内視鏡、超音波プローブ、温度センサー等の長尺物(線状体)を挿入または抜去したり、造影剤(X線造影剤)、薬液、生理食塩水等の各種液体を注入することができる。また、ハブ5は、例えば、血圧測定等の際に他の器具と接続することもできる。

【0060】

また、図示されていないが、外カテーテル本体3とハブ5とを連結している部分に、弾性材料による被覆部材(耐キンクプロテクター)を設けることもできる。これにより、当該部分の付近での折れ曲がり(キンク)を防止することができる。

【0061】

一方、内カテーテル6は、内カテーテル本体7と、内カテーテル本体7の先端側に設けられた柔軟性に富むソフトチップ8と、内カテーテル本体7の基端側に設けられたハブ9とで構成されている。

【0062】

内カテーテル本体7は、可撓性を有するチューブで構成されており、そのほぼ中心部には、内カテーテル本体7の全長にわたって、ルーメン77が形成されている。ルーメン77は、ソフトチップ8の先端に開放している。

【0063】

内カテーテル本体7を構成するチューブは、内層74、外層75およびそれらの間に位置する補強材層76の3層を積層した積層体で構成されている。

【0064】

外層75は、第1の領域751と、第1の領域751より基端側に位置する第2の領域752と、第2の領域752より基端側に位置する第3の領域753と、第3の領域753より基端側に位置する第4の領域754とを有している。第3の領域753は、第4の領域754より柔軟性に富んでおり、第2の領域752は、第3の領域753より柔軟性に富んでおり、第1の領域751は、第2の領域752より柔軟性に富んでいる。このような構成とすることにより、内カテーテル本体7は、先端方向に向かって徐々に柔軟性が増し、血管への挿入操作の際に、プッシュビリティや先端側へのトルク伝達性を十分に確保しつつ、血管に対しより安全に挿入することができる。

【0065】

第1の領域751、第2の領域752、第3の領域753および第4の領域754を構成する材料としては、それぞれ、例えば、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリブタジエン系、トランスポリイソプレン系、フッ素ゴム系、塩素化ポリエチレン系等の各種熱可塑性エラストマー等が挙げられ、これらのうちの1種または2種以上を組合せたもの（ポリマーアロイ、ポリマーブレンド、積層体等）を用いることができる。

【0066】

第1の領域751、第2の領域752、第3の領域753および第4の領域754を構成する材料は、全て同じでもよいが、これらのうち、隣接する少なくとも1組は、異なる材料で構成されているのが好ましい。

【0067】

外層75の第1の領域751は、ショアD硬度（米国材料試験協会規格ASTM-D2240）が好ましくは20～60、より好ましくは25～45の材料で構成されている。これにより、内カテーテル本体7の冠状動脈等への挿入時に、ある程度の剛性を確保してキンクやねじれを防止しつつ、内カテーテル本体7の先端部の血管に対する安全性をさらに向上することができる。

【0068】

外層75の第1の領域751は、特に、熱可塑性エラストマーで構成されているのが好ましい。この熱可塑性エラストマーの好ましい例としては、ポリエステルエラストマー、ポリアミドエラストマー、ポリウレタンエラストマーが挙げられ、これらのうちの1種または2種以上を組合せたもの（ポリマーアロイ、ポリマーブレンド、積層体等）を用いることができる。このような材料を用いることにより、柔軟性や耐キンク性を兼ね備えた管状体とすることができる。

【0069】

前記ポリエステルエラストマーとしては、例えば、東洋紡社製のペルアレンP30B、P40B、P40H、P55B、東レ・デュポン社製のハイトレル3548W、4047W等が挙げられる。

【0070】

前記ポリアミドエラストマーとしては、東レ社製のベバックス533SAO、3533SAO、4033SAO等が挙げられる。

【0071】

前記ポリウレタンエラストマーとしては、日本ミラクトラン社製のE380、E385、E390等が挙げられる。

【0072】

外層75の第1の領域751の長さは、特に限定されないが、50～300mm程度であるのが好ましく、70～200mm程度であるのがより好ましい。これにより、前述した第1の領域751の柔軟性とも相まって、前記血管に対しより安全に挿入することができるという効果がより確実に発揮される。

【0073】

内層74の構成材料は、特に限定されないが、ルーメン77内（内カテーテル本体7内）にガイドワイヤーを挿入する際に、少なくともガイドワイヤーと接する部分が低摩擦材料で構成されているのが好ましい。これにより、内カテーテル本体7に対しガイドワイヤーをより小さい摺動抵抗で長手方向に移動または回転することができ、操作性の向上に寄与する。

【0074】

この低摩擦材料としては、例えば、ポリアミド、ポリエーテルポリアミド、ポリエステルポリアミド、ポリエステル（ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート等）、ポリウレタン、軟質ポリ塩化ビニル、ABS樹脂、ABS樹脂、ポリテトラフルオロエチレン等のフッ素系樹脂等の各種樹脂材料が挙げられる。

【0075】

補強材層76は、内カテーテル本体7を補強する補強材を有している。この補強材としては、例えば、線状体で構成されたもの、網状体で構成されたものが挙げられる。線状体で構成されたものとしては、らせん状にしたもの等が挙げられる。線状体は、各種金属または硬質樹脂等で構成されている。具体例を挙げると、内カテーテル本体7の径方向の肉厚が薄くなるように、ステンレス鋼の線を平板状に潰し加工し、それをらせん状にしたものや、編んだもの（編組体）等が挙げられる。

【0076】

このような補強材層76を有することにより、内カテーテル本体7の壁厚を増大することなく、すなわち内径（ルーメン77の径）を比較的大きくとりつつ、十分な剛性と強度を確保することができる。その結果、比較的大きい外径の処置用カテーテルでも挿通可能であり、かつ、プッシュビリティおよびトルク伝達性に優れ、キンクや潰れが生じ難い内カテーテル6が得られる。

【0077】

なお、内カテーテル本体7を構成する層の数や各層の構成材料、補強材の有無等は、内カテーテル本体7の長手方向に沿って異なってもよい。例えば、内カテーテル本体7の先端側の部分（例えば第1の領域751またはこれを含む部分）は、より柔軟性を持たせるために、層の数を減らしたり、より柔軟な材料を用いたり、当該部分にのみ補強材を配置しなかったりすることができる。

【0078】

内カテーテル本体7の体内への挿入は、X線透視下でその位置を確認しつつ行われるため、外層75の構成材料中には、X線不透過材料（X線造影剤）が配合されているのが好ましい。X線不透過材料としては、例えば、硫酸バリウム、酸化ビスマス、タングステン等が使用可能である。さらに、X線不透過材料を当該外層75の構成材料に配合する割合としては、30～80wt%が好ましい。

【0079】

また、このようなX線不透過材料は、内カテーテル本体7の全長にわたって存在している場合に限らず、内カテーテル本体7の一部、例えば、第1の領域751またはこれを含む部分のみや、ソフトチップ8のみに存在していてもよい。

【0080】

また、内層74は、前述したように、ガイドワイヤーと接する部分が低摩擦材料で構成されていることに限定せず、内層74全体が低摩擦材料で構成されていてもよい。

【0081】

このような内カテーテル本体7は、長手方向には、基端側から、ほぼ直線状に延びる近位

部71および中間部72と、該中間部72からさらに先端の方へ伸びており、中間部72に比べ柔軟性に富む先端部73とを有している。

【0082】

前述した第1の領域751、第2の領域752、第3の領域753および第4の領域754のうちの少なくとも第1の領域751は、先端部73に形成されているのが好ましい。

【0083】

また、内カテーテル本体7の先端には、さらにソフトチップ8が連結されている。このソフトチップ8は、柔軟性に富む材料で構成されており、その先端が好ましくは丸みを帯びた形状をなしている。これにより、内カテーテル6の冠動脈への挿入時に、血管（冠動脈内壁）に対しより安全に挿入することができる。また、このようなソフトチップ8を設けることにより、屈曲した血管内を円滑に走行させることができる。

【0084】

ソフトチップ8の構成材料としては、例えば、天然ゴム、イソプレンゴム、ブタジエンゴム、クロロプレンゴム、シリコーンゴム、フッ素ゴム、スチレン-ブタジエンゴム等の各種ゴム材料や、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリブタジエン系、トランスポリイソプレン系、フッ素ゴム系、塩素化ポリエチレン系等の各種熱可塑性エラストマーが挙げられる。

【0085】

また、ソフトチップ8の構成材料中には、前述したようなX線不透過材料（X線造影剤）が配合されていてもよい。

【0086】

ソフトチップ8の長さは、特に限定されないが、通常、0.5～3mm程度が好ましく、1～2mm程度がより好ましい。

【0087】

内カテーテル本体7の基端には、ハブ9が装着（固定）されている。このハブ9には、ルーメン77と連通する内腔が形成されている。この内腔は、ルーメン77の内径とほぼ等しい内径を有し、ルーメン77の基端部内面に対し、段差等を生じることなく連続している。

【0088】

このようなハブ9からは、例えば、ガイドワイヤー、カテーテル類（例えば、PTCA用のバルーンカテーテル、ステント搬送用カテーテル）、内視鏡、超音波プローブ、温度センサー等の長尺物（線状体）を挿入したり、造影剤（X線造影剤）、薬液、生理食塩水等の各種液体を注入または抜去することができる。また、ハブ9は、例えば、血圧測定等の際に他の器具と接続することもできる。

【0089】

また、図示されていないが、内カテーテル本体7とハブ9とを連結している部分に、被覆部材（耐キンクプロテクター）を設けることもできる。これにより、当該部分の付近での折れ曲がり（キンク）を防止することができる。

【0090】

内カテーテル本体7の長さは、外カテーテル本体3の長さより長く設定されている。この場合、内カテーテル本体7の長さは、外カテーテル本体3の長さより10～300mm程度長いのが好ましく、70～200mm程度長いのがより好ましい。これにより、内カテーテル本体7が外カテーテル本体3の先端から突出する長さを必要かつ十分な長さ確保することができ、内カテーテル本体7の先端を冠動脈の狭窄部近傍等の目的部位に容易かつ確実に到達させることができる。

【0091】

以上のような外カテーテル本体3と内カテーテル本体7とは、次のような条件を満足しているのが好ましい。

【0092】

<1> 3点曲げ応力

外カテーテル本体3の先端部(湾曲部)33の3点曲げ応力を $F1$ [gf]、内カテーテル本体7の先端部73の3点曲げ応力を $F2$ [gf]としたとき、 $F1-F2$ は、10 [gf]以上とされ、好ましくは12~30 [gf]とされ、より好ましくは、14~20 [gf]とされる。

【0093】

$F1-F2$ が10 [gf]未満であると、外カテーテル本体3の先端部33の剛性(柔軟性)が適正な場合(外カテーテル本体3を冠動脈口まで容易かつ円滑に挿入し、冠動脈口に係合する操作を行うのに適した剛性)に、内カテーテル本体7の先端部73の柔軟性が不十分となり、冠動脈内で内カテーテル本体7の先端部73を目的部位(狭窄部)へ向けて進める際に、血管への安全性が低下するおそれがある。ただし、 $F1-F2$ が大きすぎると、内カテーテル本体7の先端部73は柔軟性に富むので冠動脈内で内カテーテル本体7の先端部73を目的部位(狭窄部)へ向けて進める際の安全性は高いものの、操作性が低下するおそれがある。

【0094】

ここで、3点曲げ応力とは、図6に示すように、37℃の温度に調整されたカテーテル本体3または7を45mmの距離離れた2つの支点201、202で支え、この支点201、202間の中点を支点201、202と反対側から押圧部材203により押し込み速度5mm/分で撓み量3mmとなるまでカテーテル本体の軸方向に対し垂直方向に押圧したときの曲げ応力(オートグラフにて測定可能)を言う。

【0095】

<2> 潰れ強度

外カテーテル本体3の潰れ強度 $P1$ は、300 [gf]以上、好ましくは330~600 [gf]、より好ましくは350~500 [gf]とされる。これにより、外カテーテル本体3を動脈内で走行させ、その先端部を冠動脈口に挿入する操作を行うに際し、その操作性および安全性を十分に確保し、外カテーテル本体3のキンク(折れ曲がり)、ねじれ、潰れ等を十分に防止することができる。

【0096】

また、内カテーテル本体7の潰れ強度 $P2$ は、100 [gf]以上、好ましくは150~500 [gf]、より好ましくは200~400 [gf]とされる。これにより、内カテーテル本体7を冠動脈内に挿入し、冠動脈内の湾曲部、屈曲部、分岐部等を通過させる際にも、その操作性および安全性を十分に確保し、内カテーテル本体7のキンク(折れ曲がり)、ねじれ、潰れ等を十分に防止することができる。

【0097】

$P1-P2$ は、特に限定されないが、200~500 [gf]程度が好ましく、300~400 [gf]程度がより好ましい。

【0098】

ここで、潰れ強度とは、図7に示すように、37℃の温度に調整されたカテーテル本体3または7を上面が平面の基台204上に置き、直径10mm、刃先角 $\alpha=50^\circ$ で、刃の先端にカテーテル本体の軸方向と直交する方向に延びるように配置された幅0.2mmの帯状の平面部206を有する押圧部材205により、押し込み速度5mm/分で押し込み量1mmとなるようにカテーテル本体の径方向に押圧したときの応力(オートグラフにて測定可能)を言う。

【0099】

<3> 内・外径比

外カテーテル本体3の外径および内径をそれぞれ D_1 、 d_1 [mm]、内カテーテル本体7の外径および内径をそれぞれ D_2 、 d_2 [mm]としたとき、 D_2/D_1 は、0.8~0.95、好ましくは0.82~0.92、より好ましくは0.84~0.9とされる。 D_2/D_1 の値が小さすぎると、結果的に内カテーテル本体7の壁厚が薄くなり、強度が十分に得られなくなるか、内径が小さくなり、内カテーテル本体7内に導入可能なデバイス(処置用カテーテル等)が限定される。また、 D_2/D_1 の値が大きすぎると、外カテ

ーテル本体3の壁厚が十分に得られなくなるので、バックアップ力が弱くなるとともに、耐キンク性が低下する。

【0100】

d_2/d_1 は、0.8~0.95、好ましくは0.82~0.92、より好ましくは0.83~0.9とされる。 d_2/d_1 の値が小さすぎると、内カテーテル本体7の内径が小さく、導入可能なデバイス（処置用カテーテル等）が限定され、あるいは、内カテーテル本体7の壁厚が厚すぎて、硬くなる。また、 d_2/d_1 の値が大きすぎると、内カテーテル本体7の壁厚が薄くなりすぎて、耐キンク性が低下する。

【0101】

D_2/d_1 は、0.9~0.99、好ましくは0.92~0.97、より好ましくは0.94~0.96とされる。 D_2/d_1 の値が小さすぎると、 D_2 が比較的小さくなり、これに伴って内カテーテル本体7の内径 d_2 も小さくなるので、内カテーテル6内に挿入される処置用カテーテルの外径や種類に制約を受け易くなり（使用可能な処置用カテーテルの選択の幅が狭くなり）、また、 D_2/d_1 の値が大きすぎると、両カテーテル本体の構成材料によっては、外カテーテル本体3内での内カテーテル本体7の移動抵抗が増し、内カテーテル本体7の操作性が低下するおそれがある。

【0102】

実際の寸法については、外カテーテル本体3の外径 D_1 は、1.5~2.4mm程度であるのが好ましく、1.7~2.1mm程度であるのがより好ましい。外径 D_1 が大きすぎると、外カテーテル本体3を動脈に挿通し、走行する際の操作性が低下し、また、患者の負担が増大するおそれがある。

【0103】

また、内カテーテル本体7の内径 d_2 は、1.4~1.9mm程度であるのが好ましく、1.5~1.8mm程度であるのがより好ましい。内径 d_2 が小さすぎると、それに応じて内カテーテル本体7内に挿入可能な処置用カテーテル等も外径が小さいものとなり、用いる処置用カテーテルの選択の幅が狭くなる。

【0104】

次に、本発明のカテーテル組立体1の使用法の一例について説明する。

図8に示すように、セルジnger法によりカテーテルイントロデューサー11を例えば右大腿動脈、右上腕動脈または右橈骨動脈のような動脈（導入部位）14に穿刺し、該カテーテルイントロデューサー11のシース12内に、外カテーテル本体3（または本発明のカテーテル組立体1）を挿入する。このとき、外カテーテル本体3のルーメン37内には、予めガイドワイヤー13を挿入しておく。そして、このガイドワイヤー13を先行させ、外カテーテル本体3の先端をシース12の先端開口121から動脈14内へ挿入する。

【0105】

次に、外カテーテル本体3を図8中矢印方向にガイドワイヤー13を先行させつつ徐々に送り、該外カテーテル本体3の先端部33を挿入・留置する部位（例えば、右冠状動脈、左冠状動脈等）に向けて進めて行く。この際、先端部33が血管の湾曲部（屈曲部）を円滑に通過するため、または血管の分岐を適正に選択するために、外カテーテル2に対するガイドワイヤー13の出し入れ、外カテーテル2の前進・後退および回転を適宜組み合わせた操作を行う。

【0106】

以下、カテーテル組立体1の内カテーテル6を左冠状動脈へ挿入する際の操作（手技）について、図9に基づき、詳細に説明する。なお、これらの操作は、いずれも、X線透視下で外カテーテル本体3および内カテーテル本体7の位置や姿勢を確認しながら行われる。

【0107】

大腿動脈にカテーテルイントロデューサー11を穿刺し、ガイドワイヤー13を外カテーテル2のルーメン37内に挿入した状態で、外カテーテル2をカテーテルイントロデューサー11に挿入する。なお、ガイドワイヤー13を外カテーテル本体3の先端から突出させた状態では、ガイドワイヤー13の剛性により、外カテーテル2の先端部33は、ほぼ

直線状となる。

【0108】

このようにして外カテーテル2がカテーテルイントロデューサー11から大腿動脈に挿入された後は、ガイドワイヤー13を先行させて、腹部大動脈103から上行大動脈100まで外カテーテル本体3の先端部33を進める。ソフトチップ4が大動脈弓109を経た後、左冠状動脈101の左冠状動脈口106より約10cm上方に位置した時点で、外カテーテル2の進行を止め、ガイドワイヤー13を抜去して、先端部33の形状を元の湾曲形状（自然状態）にする。

【0109】

次に、外カテーテル2の先端位置（ソフトチップ4の位置）を確認しながら、ゆっくりと該外カテーテル2を押し進めると、その先端部33は、上行大動脈100の左内壁104に接触しつつ下方に移動し、左冠状動脈口106に挿入される。このときの先端部33の形状は、エンゲージし易い形状となっている。

【0110】

なお、外カテーテル2の先端部33が左冠状動脈口106と反対方向を向いている場合は、外カテーテル2を反時計方向にわずかに回転させて先端部33を左冠状動脈口106の方向へ向け、そのままゆっくりと押し進める。これにより、先端部33は容易に左冠状動脈口106内に挿入され、その状態でエンゲージされる。

【0111】

以上のような操作により、先端部33（ソフトチップ4）が左冠状動脈口106に挿入され、係合したら、ハブ5に図示しない造影剤注入器具のコネクタを接続し、造影剤を注入する。注入された造影剤は、ハブ5を経て、ルーメン37内を通り、ソフトチップ4の先端開口41から左冠状動脈101内に噴出される。これにより、左冠状動脈101にある狭窄部（病巣部）110の造影がなされ、その位置が特定される。

【0112】

なお、造影剤の噴出による反力が先端部33（外カテーテル2）に作用するが、前述したように、外カテーテル本体3の先端部33を比較的高い剛性とすることができ、十分なバックアップ力が得られているので、先端部33が左冠状動脈口106から離脱することが防止される。

【0113】

次に、前記造影剤注入器具のコネクタをハブ5から取り除く。その後、ハブ5より外カテーテル2のルーメン37内に内カテーテル6を挿入する。ルーメン37内で内カテーテル6を先端方向に押し進め、そのソフトチップ8が先端開口41の手前付近に到達したら、内カテーテル6の進行を一旦止める。

【0114】

次に、ハブ9より内カテーテル6のルーメン77内にガイドワイヤー13を挿入し、ガイドワイヤー13の先端をソフトチップ8の先端開口81から突出させる。ガイドワイヤー13を先行させつつ先端方向へ徐々に送り、内カテーテル6の先端のソフトチップ8を目的部位である狭窄部110に向けて進めて行く。この際、ソフトチップ8が左冠状動脈101の湾曲部、屈曲部を円滑に通過し、あるいは左冠状動脈の分岐を適正に選択するために、内カテーテル6に対するガイドワイヤー13の出し入れ、内カテーテル6の前進・後退および回転を適宜組み合わせた操作を行う。

【0115】

内カテーテル6のソフトチップ8が狭窄部110の手前側近傍に到達したら、内カテーテル6の前進を止める。次いで、ハブ9より内カテーテル6のルーメン77内にPTCA用のバルーンカテーテル15等の処置用カテーテルを挿入し、該PTCA用のバルーンカテーテル15の先端部151を先端開口81から突出させる。このとき、PTCA用のバルーンカテーテル15のルーメン内にガイドワイヤー13を挿通させ、ガイドワイヤー13の先端をバルーンカテーテル15の先端から突出させる。

【0116】

バルーンカテーテル15は、内カテーテル本体7のルーメン77を經由して挿入するので、バルーンカテーテル15を直接左冠状動脈内に挿入し進める場合に比べ、バルーンカテーテル15のバルーン152等が細く曲がりくねった左冠状動脈101内でスタック（通過不良）を生じることなく、バルーンカテーテル15の先端部を円滑かつ安全に目的部位まで誘導することができ、また、かかる操作もより短時間で行えるため、患者の負担が軽減される。

【0117】

さらに、ガイドワイヤー13を先行させつつ、バルーンカテーテル15のバルーン部分を狭窄部110まで押し進め、バルーン152を拡張して狭窄部110の拡張治療を行う。

【0118】

なお、バルーンカテーテル15の左冠状動脈101への挿入（特にバルーン152の狭窄部110の通過）による反力（カテーテルの基端方向への力）やバルーン152の拡張による反力（カテーテルの基端方向への力）等が内カテーテル6および外カテーテル2に順次伝達されるが、前述したように、外カテーテル2の先端部33に十分なバックアップ力が得られていることにより、先端部33が左冠状動脈口106から離脱することが防止される。

【0119】

図示と異なり、腕頭動脈107、左総頸動脈108または左鎖骨下動脈105を經由して本発明のカテーテル組立体を心臓内へ挿入することもでき、これらの場合にも前記と同様の手技を行うことができる。

【0120】

また、前記と異なり、外カテーテル2内に内カテーテル6を挿入し、さらに内カテーテル3内にガイドワイヤー13を挿入した状態のカテーテル組立体1をカテーテルイントロデューサー11より動脈14内に挿入することもできる。この場合、ガイドワイヤー13を抜去した後、内カテーテル6のルーメン77より造影剤を注入する。

【0121】

なお、上記では、処置用カテーテルとしてPTCA用のバルーンカテーテル15を用いる場合について説明したが、処置用カテーテルはこれに限らず、例えばステントを搬送し狭窄部にてリリースするステント搬送用カテーテルを用いる場合でも、その手技はほぼ同様である。

【0122】

また、右冠状動脈102に狭窄部があり、これを拡張治療する場合も、それに応じた前記と同様の手技を行うことができる。

【0123】

本発明のカテーテル組立体1の用途は、特に限定されず、上述したカテーテルの他に、例えば、アテレクトミーカテーテル、超音波カテーテル等を導入するためのガイディングカテーテル、薬液（血栓溶解剤等）を投与するためのカテーテル、血管造影用専門のカテーテル等に適用することができる。また生体に挿入する部位も、冠状動脈に限られないことは、言うまでもない。

【0124】

【実施例】

以下、本発明の具体的実施例について説明する。

【0125】

（実施例1）

下記条件の外カテーテルおよび内カテーテルを備えるカテーテル組立体（図1～図3に示す形状）を作製した。なお、3点曲げ応力および潰れ強度は、前述した方法により測定した。

【0126】

1. 外カテーテル本体

全長：1000mm

外径 D_1 : 2.06 mm

内径(ルーメン径) d_1 : 1.80 mm

外層の第1領域の長さ: 10 mm

外層の第1領域の材質: タングステンフィラー配合のポリエステルエラストマー(ショアD硬度=44)

外層の第2領域の長さ: 20 mm

外層の第2領域の材質: ポリエステルエラストマー(ショアD硬度=46)

外層の第3領域の長さ: 30 mm

外層の第3領域の材質: ポリエステルエラストマー(ショアD硬度=57)

外層の第4領域の長さ: 940 mm

外層の第4領域の材質: ポリエステルエラストマー(ショアD硬度=78)

補強材層: 断面が平板状のステンレス鋼製編組体

内層の材質: ポリテトラフルオロエチレン

ソフトチップ: 硫酸バリウム配合のポリウレタンエラストマー

先端部の形状: ジャドキンス・レフト型

先端部の3点曲げ応力 F_1 : 24 gf

先端部の潰れ強度 P_1 : 550 gf

【0127】

2. 内カテーテル本体

全長: 1200 mm

外径 D_2 : 1.70 mm

内径(ルーメン径) d_2 : 1.50 mm

外層の第1領域の長さ: 150 mm

外層の第1領域の材質: タングステンフィラー配合のポリエステルエラストマー(ショアD硬度=38)

外層の第2領域の長さ: 30 mm

外層の第2領域の材質: ポリエステルエラストマー(ショアD硬度=44)

外層の第3領域の長さ: 45 mm

外層の第3領域の材質: ポリエステルエラストマー(ショアD硬度=46)

外層の第4領域の長さ: 135 mm

外層の第4領域の材質: ポリエステルエラストマー(ショアD硬度=57)

補強材層: 断面が平板状のステンレス鋼製編組体

内層の材質: ポリテトラフルオロエチレン

ソフトチップ: 硫酸バリウム配合のポリウレタンエラストマー

先端部の形状: 直線状

先端部の3点曲げ応力 F_2 : 8 gf

先端部の潰れ強度 P_2 : 350 gf

【0128】

以上より、実施例1のカテーテル組立体は、 $F_1 - F_2 = 14$ gf、 $P_1 - P_2 = 200$ gf、 $D_2 / D_1 = 0.83$ 、 $d_2 / d_1 = 0.83$ 、 $D_2 / d_1 = 0.94$ となった。

【0129】

(実施例2)

外径 $D_1 = 2.06$ mm、内径 $d_1 = 1.80$ mm、外径 $D_2 = 1.73$ mm、内径 $d_2 = 1.50$ mmとし、外カテーテル本体の先端部の形状をジャドキンス・ライト型とした以外は実施例1と同様のカテーテル組立体(図1～図3に示す形状)を作製した。

【0130】

外カテーテル本体の先端部の3点曲げ応力 $F_1 = 25$ gf、外カテーテル本体の先端部の潰れ強度 $= 600$ gfとなった。

【0131】

これにより、実施例2のカテーテル組立体は、 $F_1 - F_2 = 17$ gf、 $P_1 - P_2 = 25$

0 g f、 $D_2/D_1 = 0.84$ 、 $d_2/d_1 = 0.83$ 、 $D_2/d_1 = 0.96$ となった。

【0132】

<臨床試験1>

前述した手技により、3人の患者A、BおよびCに対し、左大腿動脈に7Fr（フレンチ）のシースを備えたカテーテルイントロデューサーを経皮的に留置し、該シースより実施例1のカテーテル組立体を導入し、血管内へ挿入した。外カテーテル本体の先端部を左冠状動脈口にエンゲージした後、X線造影剤を注入してX線造影を行ったところ、いずれも、鮮明な画像が得られた。

【0133】

次に、外カテーテル本体内に内カテーテル本体を挿入し、内カテーテル本体の先端部を外カテーテル本体の先端開口から突出させて左冠状動脈内に挿入し、目的部（狭窄部）の手前までゆっくりと進めた。この操作は、迅速、安全、円滑（確実）に行うことができた。

【0134】

次に、内カテーテル本体内に、PTCA用のバルーンカテーテル（外径：0.9mm）をガイドワイヤーを先行させながら挿入し、バルーンカテーテルの先端部（バルーン設置部）を内カテーテル本体の先端開口から突出させて、目的部（狭窄部）の手前に位置させた。次いで、ガイドワイヤーを先行させながらバルーンカテーテルをバルーンが狭窄部に一致するまで進め、バルーンを拡張して狭窄部の拡張治療を行った。この手技は、バルーンの冠動脈内でのスタック（通過不良）を生じることなく、迅速、安全、円滑（確実）に行うことができた。また、エンゲージしている外カテーテル本体の先端が左冠状動脈口から外れることもなかった。

【0135】

<臨床試験2>

前述した手技とほぼ同様の手技により、2人の患者DおよびEに対し、右橈骨動脈：6Fr（フレンチ）のシースを備えたカテーテルイントロデューサーを経皮的に留置し、該シースより実施例2のカテーテル組立体を導入し、血管内へ挿入した。外カテーテル本体の先端部を右冠状動脈口にエンゲージした後、X線造影剤を注入してX線造影を行ったところ、いずれも、鮮明な画像が得られた。

【0136】

次に、外カテーテル本体内に内カテーテル本体を挿入し、内カテーテル本体の先端部を外カテーテル本体の先端開口から突出させて右冠状動脈内に挿入し、目的部（狭窄部）の手前までゆっくりと進めた。この操作は、迅速、安全、円滑（確実）に行うことができた。

【0137】

次に、内カテーテル本体内に、PTCA用のバルーンカテーテル（外径：0.9mm）をガイドワイヤーを先行させながら挿入し、バルーンカテーテルの先端部（バルーン設置部）を内カテーテル本体の先端開口から突出させて、目的部（狭窄部）の手前に位置させた。次いで、ガイドワイヤーを先行させながらバルーンカテーテルをバルーンが狭窄部に一致するまで進め、バルーンを拡張して狭窄部の拡張治療を行った。この手技は、バルーンの冠動脈内でのスタック（通過不良）を生じることなく、迅速、安全、円滑（確実）に行うことができた。また、エンゲージしている外カテーテル本体の先端が左冠状動脈口から外れることもなかった。

【0138】

【発明の効果】

以上述べたように、本発明によれば、外カテーテルが適度な剛性を有することにより、操作性（プッシュビリティ、トルク伝達性等）、耐キンク性、および位置保持性（バックアップ力等）を確保しつつ、外カテーテルの先端開口から内カテーテルを突出させることにより、細く曲がった血管でも、迅速、確実、安全に目的部位へ到達させることができる。そのため、内カテーテルのルーメン内に挿入される処置用カテーテルを、バルーンやステントのスタックを生じることなく、迅速、確実、安全に冠動脈狭窄部等の目的部位へ到達

させることができる。そして、このような効果は、内カテーテルのルーメン内に挿入される処置用カテーテルの選択の幅を狭めることなく、得ることができる。

【0139】

また、処置用カテーテルの挿入に際し反力が作用しても、外カテーテルのバックアップ力が向上しているので、冠状動脈口等からの離脱（外れ）を防止することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明のカテーテル組立体の全体形状を示す平面図である。

【図2】本発明のカテーテル組立体における外カテーテルの全体形状を示す平面図である。

【図3】本発明のカテーテル組立体における内カテーテルの全体形状を示す平面図である。

【図4】外カテーテル本体の先端部の構成を示す半断面図である。

【図5】内カテーテル本体の先端部の構成を示す半断面図である。

【図6】カテーテル本体の3点曲げ応力の測定方法を示す図である。

【図7】カテーテル本体の潰れ強度の測定方法を示す図である。

【図8】本発明のカテーテル組立体の血管への導入法を示す説明図である。

【図9】本発明のカテーテル組立体を左冠状動脈に挿入・留置する場合の使用方法を模式的に示す説明図である。

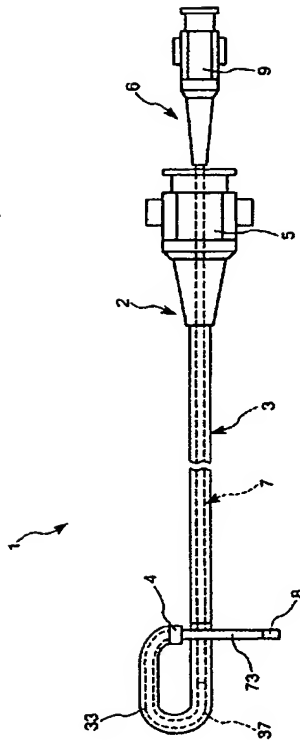
【図10】本発明のカテーテル組立体を左冠状動脈に挿入・留置する場合の使用方法を模式的に示す説明図である。

【符号の説明】

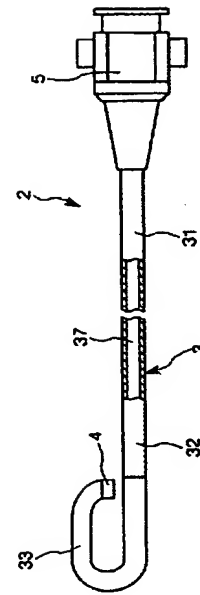
1	カテーテル組立体
2	外カテーテル
3	外カテーテル本体
3 1	近位部
3 2	中間部
3 3	先端部
3 4	内層
3 5	外層
3 5 1	第1の領域
3 5 2	第2の領域
3 5 3	第3の領域
3 5 4	第4の領域
3 6	補強材層
3 7	ルーメン
4	ソフトチップ
4 1	先端開口
5	ハブ
6	内カテーテル
7	内カテーテル本体
7 1	近位部
7 2	中間部
7 3	先端部
7 4	内層
7 5	外層
7 5 1	第1の領域
7 5 2	第2の領域
7 5 3	第3の領域
7 5 4	第4の領域
7 6	補強材層

77	ルーメン
8	ソフトチップ
81	先端開口
9	ハブ
11	カテーテルイントロデューサー
12	シース
121	先端開口
13	ガイドワイヤー
14	動脈
15	バルーンカテーテル
151	先端部
152	バルーン
100	上行大動脈
101	左冠状動脈
102	右冠状動脈
103	腹部大動脈
104	左内壁
105	左鎖骨下動脈
106	左冠状動脈口
107	腕頭動脈
108	左総頸動脈
109	大動脈弓
110	狭窄部
201	支点
202	支点
203	押圧部材
204	基台
205	押圧部材
206	平面部

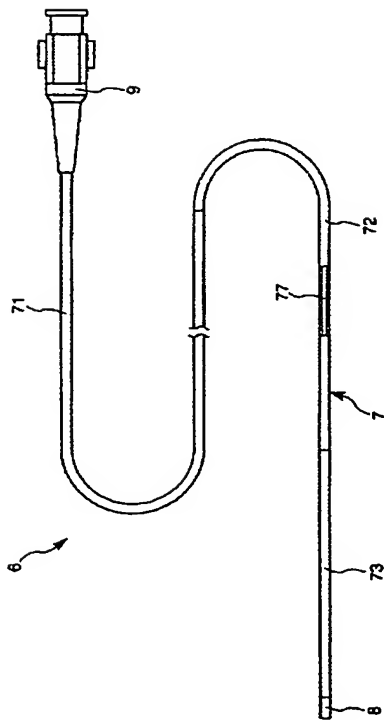
【図1】



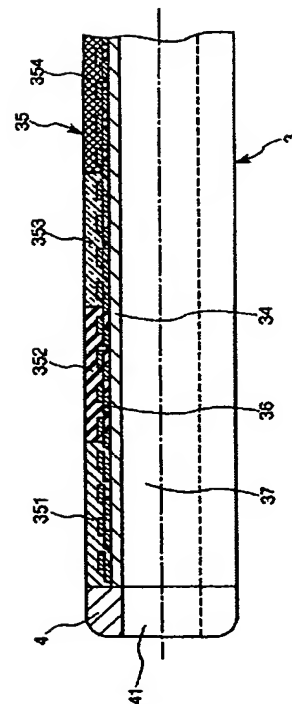
【図2】



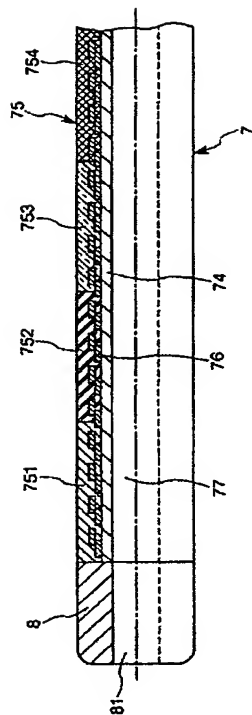
【図3】



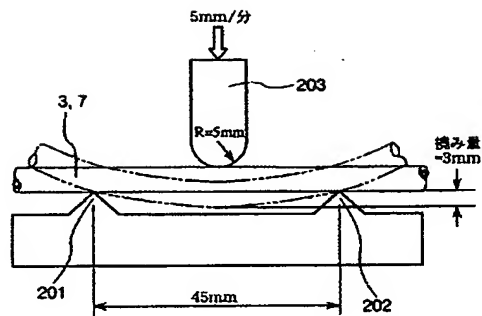
【図4】



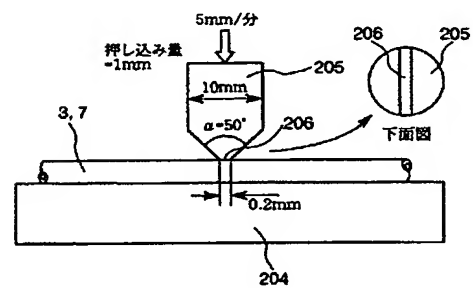
【図5】



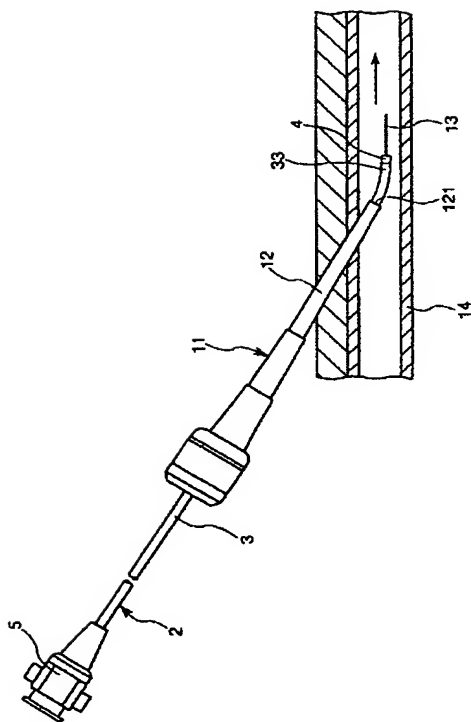
【図6】



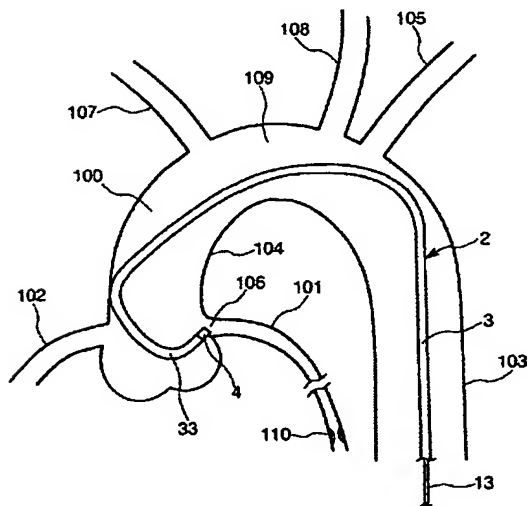
【図7】



【図8】



【図9】



【図10】

